

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 282/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 1996

για τροποποίηση των παραρτημάτων I, II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τη θέσπιση κοινοτικής διαδικασίας για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 281/96 της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως τα άρθρα 6, 7 και 8,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, πρέπει να θεσπιστούν, σταδιακά, ανώτατα όρια καταλοίπων για όλες τις φαρμακολογικώς ενεργούς ουσίες που χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα σε κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε ζώα από τα οποία παράγονται τρόφιμα·

ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων πρέπει να θεσπιστούν μόνο αφού εξεταστούν στο πλαίσιο της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων όλα τα σχετικά πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια των καταλοίπων της συγκεκριμένης ουσίας για τον καταναλωτή τροφίμων ζωικής προέλευσης καθώς και η επίδραση των καταλοίπων στη βιομηχανική επεξεργασία των τροφίμων·

ότι, κατά τη θέσπιση των ανωτάτων ορίων για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα ζωικά είδη στα οποία επιτρέπεται η παρουσία των καταλοίπων, οι ποσότητες που μπορούν να ανευρίσκονται σε καθένα από τους ιστούς που λαμβάνονται από το ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο (ιστός-στόχος) και η φύση του καταλοίπου εκείνου που είναι κατάλληλο για την παρακολούθηση των καταλοίπων (κατάλοιπο-δείκτης)·

ότι, για να διευκολυνθεί ο έλεγχος των καταλοίπων, όπως προβλέπει η οικεία κοινοτική νομοθεσία, θα πρέπει συνήθως να θεσπίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων για ιστούς-στόχους ήπατος και νεφρών· ότι, ωστόσο, επειδή συχνά το ήπαρ και τα νεφρά αφαιρούνται από τα σφάγια που αποτελούν αντικείμενο διεθνούς εμπορίου, πρέπει να καθορίζονται πάντα ανώτατα όρια καταλοίπων και για τους μύες ή τους λιπώδεις ιστούς·

ότι, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χορηγηθούν σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής ή σε μέλισσες, πρέπει επίσης να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων και για τα αυγά, το γάλα ή το μέλι·

ότι η κεφκινόμη πρέπει να υπαχθεί στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι η βουσερελίνη, κετοπροφένη, καφεΐνη, θεοφυλλίνη και θεοβρωμίνη πρέπει να υπαχθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι, για να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση επιστημονικών μελετών, η ζοσαμικίνη, δεκοκινάτη και κολιστίνη πρέπει να υπαχθούν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90·

ότι πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη προθεσμία 60 ημερών πριν από την έναρξη της ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν τις αναγκαίες τροποποιήσεις στις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/40/ΕΟΚ⁽⁴⁾, ώστε να ληφθούν υπόψη οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα I, II και III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.⁽²⁾ Βλέπε σελίδα 9 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 214 της 24. 8. 1993, σ. 31.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 1996.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

A. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.2. Κεφαλοσπορίνες

Φαρμακευτικός ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.2.1. Κεφκινόμη	Κεφκινόμη	Βοοειδή	20 µg/kg	Γάλα»	

B. Στο παράρτημα II σημείο «2. Οργανικές ενώσεις» παρεμβάλλεται το ακόλουθο κείμενο:

2. Οργανικές ενώσεις

Φαρμακευτικός ενεργή(οί) ουσία(ες)	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
«2.29. Βουσερελίνη	Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα	
2.30. Κετοπροφένη	Βοοειδή, ιπποειδή	
2.31. Καφεΐνη	Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα	
2.32. Θεοφυλλίνη	Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα	
2.33. Θεοβρωμίνη	Όλα τα ζώα που παράγουν τρόφιμα»	

Γ. Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

1. Φάρμακα δρώντα κατά των παρασίτων
- 1.2. Αντιβιοτικά
- 1.2.2 Μακρολίδια

Φαρμακευτικός ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.2.4. Ζοσαμικίνη	Ζοσαμικίνη	Πουλερικά	400 µg/kg	Νεφρά	Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000»
			200 µg/kg	Ήπαρ, μύες, λιπώδεις ιστοί	
			200 µg/kg	Αυγά	

1.2.6. Κινολόνες

Φαρμακευτικός ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.6.2. Δεκοκινάτη	Δεκοκινάτη	Βοοειδή, πρόβατα	500 µg/kg	Μύες, ήπαρ, νεφρά, λιπώδεις ιστοί	Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000»

1.2.8. Πολυμξίνες

Φαρμακευτικός ενεργή(οί) ουσία(ες)	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
«1.2.8.1. Κολιστίνη	Κολιστίνη	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, πουλερικά, κουνέλια	200 µg/kg	Νεφρά	Η ισχύς των προσωρινών ανωτάτων ορίων καταλοίπων λήγει την 1η Ιουλίου 2000»
			150 µg/kg	Ήπαρ, μύες, λιπώδεις ιστοί	
		Βοοειδή, πρόβατα	50 µg/kg	Γάλα	
		Πουλερικά	300µg/kg	Αυγά	